

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Marbocyl® 2% ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcins

Marbocyl® 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 ml contient

	2%	10%
Marbofloxacine	20.0 mg	100.0 mg

Excipients:

1 ml contient

	2%	10%
m-Crésol	2.0 mg	2.0 mg
1-Thioglycérol	0.5 mg	1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse jaune-verdâtre à jaune-brunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, veaux et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux et bovins:

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.

Traitement des mammites aiguës à *E. coli* avec une forte altération de l'état général de l'animal.

Porc:

Traitement des infections respiratoires à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (MMA) / dysgalactie postpartum (PPDS) de la truie.

4.3 Contre-indications

Résistance existante aux quinolones, car il existe une résistance croisée presque complète à ces dernières et une résistance croisée complète aux autres fluoroquinolones.

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin, à d'autres fluoroquinolones ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Marbocyl® ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et tests de sensibilité des germes impliqués ainsi qu'en cas de présence de résistances vis-à-vis d'autres antibiotiques.

Marbocyl® ad us. vet., comme toute autre fluoroquinolone, ne doit pas être utilisé pour des infections bénignes en raison d'un possible développement de résistances.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune information.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui persistent 6 jours chez le porc et 12 jours chez le veau. Le traitement en intraveineuse chez les bovins peut parfois entraîner l'apparition de réactions de choc, probablement dues à des troubles de la circulation.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacin.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de combinaison de Marbocyl® ad us. vet. avec des macrolides ou de la tétracycline, on peut s'attendre à des effets antagonistes.

4.9 Posologie et voie d'administration

2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif en une injection quotidienne, soit 1 ml de Marbocyl® 10% pour 50 kg de poids vif ou 1 ml de Marbocyl® 2% pour 10 kg de poids vif par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Infections respiratoires 3-5 jours

Mammites aiguës chez le bovin 3 jours

MMA/PPDS chez la truie 3 jours

Chez les veaux et les bovins la première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de marbofloxacin à trois fois la dose recommandée.

Les symptômes de surdosage avec la marbofloxacin sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles bovin, veau 6 jours

porc 4 jours

Lait 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux à action systémique (fluoroquinolone)

Code ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La Marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (particulièrement *Staphylococcus*), à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Des résistances à *Streptococcus* peuvent être rencontrées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcins, la marbofloxacin est rapidement absorbée. Elle atteint des

concentrations plasmatiques maximales de l'ordre de 1,5µg/ml en moins d'une heure. Sa biodisponibilité est proche de 100%. La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10% chez le porc et < 30% chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma. La marbofloxacin est éliminée lentement chez le veau pré-ruminant ($t_{1/2}$ = 5-9 heures) et le porc ($t_{1/2}$ = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants ($t_{1/2}$ = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gluconolactone

Edétate disodique

Mannitol (uniquement Marbocyl 2%)

1-Thioglycérol

m-Crésol

Aqua ad Inj.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention "EXP" sur la boîte.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

Flacon en verre brun avec bouchon chlorobutyl et capsule aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou par les égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55101 002 2% 100ml solution injectable

Swissmedic 55101 004 10% 50ml solution injectable

Swissmedic 55101 006 10% 100ml solution injectable

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31.03.2000

Date du dernier renouvellement: 02.05.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.12.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.